

手続補正書

(法第11条の規定による補正)

特許庁長官 殿



1. 国際出願の表示 PCT/JPO2/11747

2. 出願人 (代表者)

名 称 株式会社シーエーシー
CAC CORPORATION
あて名 〒270-0114 日本国千葉県流山市東初石3丁目100番地27
100-27, Higashihatsuishi 3-chome, Nagareyama-shi,
Chiba 270-0114 Japan
国 籍 日本国 JAPAN
住 所 日本国 JAPAN

3. 代理人

氏 名 (6622) 弁理士 中 村 政 美
NAKAMURA Masami
あて名 〒131-0032 日本国東京都墨田区東向島6-1-3コジマビル
Kojima Building, 1-3, Higashimukojima 6-chome,
Sumida-ku, Tokyo 131-0032 JAPAN
住 所 日本国 JAPAN

4. 補正の対象 「請求の範囲」

5. 補正の内容 別紙のとおり

6. 添付書類の目録

請求の範囲第14頁の新たな用紙 1 通

請求の範囲の補正の内容の説明

- (1) 請求の範囲第1項を「副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで包接し、多糖類を含有する水溶液中に溶解した外溶剤であって、副腎皮質ステロイドを0.025 ～0.5 重量%、サイクロデキストリンを0.2 ～30重量%、デキストラン又はプルランの多糖類を0.5 ～55重量%とした皮膚炎の治療外用剤において、キシログルカン、トレハロース、ラミナラン、クレスチン、ペクチンをそれぞれ0.5 ～55重量%配合し、前記水溶液中にブドウ糖、ムタン、レンチナン、塩化ナトリウム、塩化カリウムを添加したことを特徴とする皮膚炎の治療外用剤。」に補正する
- (2) 請求の範囲第2項を削除する。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで包接し、
5 多糖類を含有する水溶液中に溶解した外溶剤であって、副腎皮質ステロ
イドを0.025 ~0.5 重量%、サイクロデキストリンを0.2 ~30重量%、
デキストラン又はプルランの多糖類を0.5 ~55重量%とした皮膚炎の治
療外用剤において、キシログルカン、トレハロース、ラミナラン、クレ
スチン、ペクチンをそれぞれ0.5 ~55重量%配合し、前記水溶液中にブ
ドウ糖、ムタン、レンチナン、塩化ナトリウム、塩化カリウムを添加し
10 たことを特徴とする皮膚炎の治療外用剤。
2. (削除)

手続補正書

(法第11条の規定による補正)

特許庁長官 殿



1. 国際出願の表示 PCT/JPO2/11747

2. 出願人 (代表者)

名 称 株式会社シーエーシー
CAC CORPORATION
あて名 干270-0114 日本国千葉県流山市東初石^{3丁目}100番地27
100-27, Higashihatsuishi 3-chome, Nagareyama-shi,
Chiba 270-0114 Japan
国 籍 日本国 JAPAN
住 所 日本国 JAPAN

3. 代理人

氏 名 (6622) 弁理士 中 村 政 美
NAKAMURA, Masami
あて名 干131-0032 東京都墨田区東向島6-1-3 コジマビル
Kojima Building, 1-3, Higashimukojima 6-chome,
Sumida-ku, Tokyo 131-0032 JAPAN.

4. 補正の対象 「明細書」および「請求の範囲」

5. 補正の内容 別紙のとおり

6. 添付書類の目録

- | | |
|---------------------------|----|
| (1) 明細書第3頁、第4頁、第13頁の新たな用紙 | 1通 |
| (2) 請求の範囲第14頁の新たな用紙 | 1通 |

A. 明細書の補正の内容の説明

(1) 明細書第3頁第9行の「水溶液中に」の後に、「溶解した外用剤であって」の語を追加補正する。

(2) 明細書第3頁第12行から第13行の「ペクチンを」の後に、「それぞれ」の語を追加補正する。

(3) 明細書第4頁第5行から第6行の「ペクチンを」の後に、「それぞれ」の語を追加補正する。

(4) 明細書第13頁第3行の「水溶液中に」の後に、「溶解した外用剤であって」の語を追加補正する。

(5) 明細書第13頁第5行の「であって」の語を、「において」に補正する。

(6) 明細書第13頁第6行の「ペクチンを」の後に、「それぞれ」の語を追加補正する。

B. 請求の範囲の補正の内容の説明

(1) 請求の範囲第1項第4行の「水溶液中に」の後に、「溶解した外用剤であって」の語を追加補正する。

(2) 請求の範囲第1項第6行の「であって」の語を、「において」に補正する。

(3) 請求の範囲第1項第7行の「ペクチンを」の後に、「それぞれ」の語を追加補正する。

常性乾癬症においては他の症状に比べてこの症例のみが劣る結果になっていた。

そこで、本発明は、先の皮膚炎の治療外用剤を更に改良することで、特にアトピー性皮膚炎や尋常性乾癬症に対してより高い治癒効果を有する皮膚炎の治療外用剤の提供を目的とするものである。

発明の開示

本発明は、副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで包接し、多糖類を含有する水溶液中に溶解した外用剤であって、副腎皮質ステロイドを0.025 ~ 0.5 重量%、サイクロデキストリンを0.2 ~ 30重量%、デキストラン又はプルランを0.5 ~ 55重量%溶解した皮膚炎の治療外用剤を調剤する。この調剤において、キシログルカン、トレハロース、ラミナラン、クレスチン、ペクチンをそれぞれ0.5 ~ 55重量%配合する。この際、副腎皮質ステロイドを室温下、ホモミクサーを用いて溶解し、包接させた後、均一に水溶液中に攪拌しながら添加する。

水溶液に添加する他の成分として、水溶液中には、ブドウ糖、ムタン、レンチナン、塩化ナトリウム、塩化カリウムを添加する。このような水溶液により、細胞間質液と同様な環境を細胞につくりだし、細胞は正常な活動を営む傾向を促進させるので、生体自体が備えている自然治癒力と副腎皮質ステロイド剤とが相乗作用するものとなる。

発明を実施するための最良の形態

本発明の基本的な配合は、多糖類を含有する水溶液中に副腎皮質ステロイドを溶解するもので、水難溶性の副腎皮質ステロイドを水溶液に溶解するために、副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで予め包接するものである。

副腎皮質ステロイドは、主に、ジフロラゾン類、ヒドロコルチゾン類、

メチルプレドニゾン類、デキサメタゾン類、ベタメタゾン類等を使用するもので、含有量は、全体の0.025 ~5 重量%とする。また、この副腎皮質ステロイドを包接するサイクロデキストリンは、全体の0.2 ~40 重量%とするものである。

- 5 更に、キシログルカン、ラミナラン、クレスチン、トレハロース、ペクチンをそれぞれ0.5 ~55重量%配合する。

キシログルカンは、伸長・肥大している植物細胞の壁（一次壁）に普遍的に存在する構成糖鎖である。植物種特異性は、キシロース残基にガラクトースまたはフコシルーガラクトースが結合することによって生じる。このガラクトース残基及びフコース残基にはそれぞれレクチンが結合できるが、これら分岐糖鎖の機能は分かっていない。植物細胞の成長は、細胞の持っている浸透圧に由来する吸水現象によって生じ、吸水力は、細胞壁のゆるみによる壁圧の減少によって生じる。この細胞壁のゆるみは、未だ解明されていないが、細胞伸長は常にキシログルカンの分解と可溶化を伴って生じており、細胞の生理活性をつかさどる多糖類のひとつとして注目されている。

ラミラナンは、炭水化物の一で β グルカンのラミラナンとして分類される。椎茸をはじめとした茸類や昆布などの海草類に含まれるもので、免疫力を高める効果がある。単独では吸収され難く、たんばく質と一緒に摂取するとよいことが知られている。

クレスチンは、ヒト癌細胞のHLAクラスI抗原の発現を増強する免疫治療医薬品として使用されるもので、かわらたけ菌糸体より抽出される。このクレスチンは、胃癌、結腸・直腸癌、小細胞肺癌等の腫瘍性疾患に免疫治療作用が認められている。

25 トレハロースは、糖質の一種できのこ類や海草、パン酵母などに含まれ、最近では人工的に作り出す技術が確立されている。保湿効果や代替甘味料などとして使用されているが、本発明では、他の糖分と合わせる

産業上の利用可能性

すなわち、副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで包接し、多糖類を含有する水溶液中に溶解した外用剤であって、副腎皮質ステロイドを0.025 ~0.5 重量%、サイクロデキストリンを0.2 ~30重量%、デキストラシ又はプルランの多糖類を0.5 ~55重量%とした皮膚炎の治療外用剤において、キシログルカン、トレハロース、ラミナラン、クレマチン、ペクチンをそれぞれ0.5 ~55重量%配合したことにより、先の治療外用剤では、効果のばらつきが見られたアトピー性皮膚炎に関して安定した高い治癒効果を得ることができた。

また、他の症状に比べて治癒効果が劣っていた尋常性乾癬症においても、他の症例並に有効率を上げることができた。

このように、本発明によると、これまでの外用剤と比較して有効率を飛躍的に高めることが可能になり、特に、アトピー性皮膚炎や脂漏性皮膚炎など、治癒改善が困難な疾患に対して極めて有効であるなど、その治癒率の高さ、及び副作用が極めて少いといった安全性からも従来の外用剤にとって代り得るもので、世界中にいる多数の難治性皮膚炎の患者等に使用されることが期待される。本発明の意義は極めて大きく、人類に大きく貢献するものである。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 副腎皮質ステロイドをサイクロデキストリンで包接し、多糖類を含有する水溶液中に溶解した外用剤であって、副腎皮質ステロイドを0.025 ~ 0.5 重量%、サイクロデキストリンを0.2 ~ 30重量%、デキストラン又はプルランの多糖類を0.5 ~ 55重量%とした皮膚炎の治療外用剤において、キシログルカン、トレハロース、ラミナラン、クレスチン、ペクチンをそれぞれ0.5 ~ 55重量%配合したことを特徴とする皮膚炎の治療外用剤。
2. 水溶液の成分は、ブドウ糖、ムタン、レンチナン、塩化ナトリウム、塩化カリウムを添加した請求項 1 記載の皮膚炎の治療外用剤。